LMQCA0305-1

＊ 2015年 4月 1日改訂（第2版）
2012年 4月 1日作成（第1版）

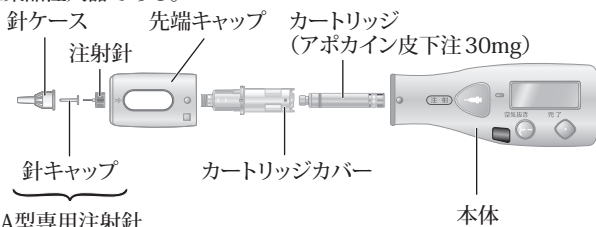
承認番号 22400BZX00140000

機械器具 74　医薬品注入器
管理医療機器　医薬品・ワクチン用注入器　JMDN コード 12504002

アポカイン® インジェクター

【禁忌・禁止】
- 本品はアポカイン皮下注30mg（以下、カートリッジという）の皮下投与以外の目的には使用しないこと。
- 本品、A型専用注射針及びカートリッジは複数の患者には使用しないこと。［感染症の原因となるおそれがある。］
- 一度使用したA型専用注射針は再使用しないこと。毎回新しいA型専用注射針を使用すること。［感染症の原因となるおそれがある。］
- 本品はカートリッジ及びJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針との組み合わせ以外では使用しないこと。［他のカートリッジ製剤及び注射針を使用した場合の精度は確認していない。］

【形状・構造及び原理等】
詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 構造
本品は本体、カートリッジカバー及び先端キャップからなる電動式医薬品注入器である。

注：カートリッジ及びA型専用注射針は本品には含まれない。

［付属品］専用入力装置、専用ACアダプタ、専用充電台
注：専用入力装置のみ別梱包で、同梱されていない。

2. 寸法・質量
寸法：W 60 mm × D 40 mm × L 206 mm
質量：184 g（カートリッジ、A型専用注射針含まず）

3. 付帯機能

項目		仕様
安全装置	刺針動作異常検知	刺針ストロークの検知
	カートリッジの検知	カートリッジの有無を検知
	先端キャップ接続検知	先端キャップの接続を検知
	薬液注入異常検知	モータの過負荷を検知
	電池電圧低下警告	電池電圧が3.5 V以下となった時に充電不足の旨を表示
	制御回路動作異常検知	制御回路の動作が異常となった時に自動的に動作を停止
	前回投与後2時間以内の告知	前回投与後2時間以内を表示
	カートリッジの使用期限告知	カートリッジの使用開始からの使用期限を表示
	エラー表示	エラー発生時においては本体の表示部（液晶）にエラー内容を表示及び警告音を発生
その他の機能	操作ガイダンス	本体の表示部（液晶）に表示
	空気抜き機能	カートリッジ交換時1回目のみ：1 mg相当の体積分を排出 カートリッジ交換時リトライ：0.5 mg相当の体積分を排出 注射前：0.1 mg相当の体積分を排出

4. 原理
本体内には刺針・抜針用と注入用の2個のモータが内蔵されており、注射ボタンを押すことによって、前述のモータによって刺針、薬液の注入、抜針を自動的に行う。

5. 電気的定格及び分類
定格電圧：直流 3.7 V
電源：325 mAh（リチウムイオン二次電池）
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部

6. EMC（電磁両立性）
本品はEMC規格 IEC60601-1-2：2007に適合している。

【使用目的】
パーキンソン病におけるオフ症状の改善に用いられる医薬品カートリッジ及び注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品を注入すること。

【品目仕様等】

項目	仕様
針の駆動速度	刺針時間：0.1 秒以下 抜針時間：0.5 秒以下
投与量設定機能	アポモルヒネ塩酸塩として 1 mgから6 mgまで、1 mg刻み （1 mgは、薬液0.1 mLに相当）
投与量精度	JIS T 3226-1に適合

【操作方法又は使用方法等】
詳細は取扱説明書を参照すること。

本品は、下記の医薬品及び注射針とともに使用する。
医薬品　販売名：アポカイン皮下注30mg
　　　　承認番号：22400AMX00665000
注射針　JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針
　　　　4 mm、5 mm、6 mm、8 mm

1. 投与量設定（医療機関のみの操作、専用入力装置の取扱説明書を参照すること）
本体の表示に従って、専用入力装置を使用して設定する。
(1) 初期設定時は本体の電源ボタンを押すことによって、設定変更時は専用入力装置の変更キーを押すことによって、設定モードに入る。
(2) 設定は以下の手順で行う。
① 投与量の変更時は変更キーを押す。
② テンキーを押し、投与量を入力する。
③ 投与量設定値を確認後に完了キーを押す。
(3) 設定を完了したら専用入力装置の完了キーを押す。

2. 注射の準備
操作を行う時には本体の表示に従って操作を行う。
(1) カートリッジと注射針の取り付け
① 先端キャップとカートリッジカバーを取りはずす。
② 本体に新しいカートリッジを取り付ける。
③ 本体にカートリッジカバーを取り付ける。
④ カートリッジカバーに新しい注射針を取り付ける。
(2) 空気抜き
① 注射針側を上方向にしてカートリッジ内の空気が注射針方向に集まるよう軽くたたく。（空気が無い場合は必要ない）
② 先端キャップを取り付ける。
③ 針ケース及び針キャップを取りはずす。
④ 注射針側を上方向にして空気抜きボタンを長く押して空気を抜き、針先から薬液が出てくることを確認する。

3. 注射の方法
(1) 注射操作
① 注射部位を消毒用アルコール綿で拭く。
② 先端キャップの先端部を注射部位に押し当てる。
③ 注射ボタンを長く押すと注射動作を開始する。
④ 注射完了後、注射部位より本品を離す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 注射後の操作
① 針ケースを取り付けてから、先端キャップを取りはずす。
② 注射針を取りはずし、使用済みの注射針は医師等が指示した方法で廃棄する。
③ 先端キャップを取り付け、本品はカートリッジを取り付けたまま専用充電台にセットし充電する。

4. 2回目以降の注射
(1) 先端キャップを取りはずし、カートリッジカバーに新しい注射針を取り付ける。
(2) 先端キャップを取り付ける。
(3) 針ケース及び針キャップを取りはずす。
(4) 本項「3. 注射の方法」により、注射を行う。

5. カートリッジの交換
(1) カートリッジの最後の注射が終わったとき、先端キャップとカートリッジカバーを取りはずす。
(2) カートリッジを取りはずし、医師等が指示した方法で廃棄する。
(3) 新しいカートリッジを準備する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) カートリッジに異常が見られる等の理由で、薬液の量がまだ十分残っているにもかかわらず、カートリッジを取りはずしたいときは、取扱説明書に従い「強制交換」操作を行うこと。［薬液が漏れ出たり、投与量が不正確になるおそれがある。］
(2) 本体に取り付けたカートリッジは、充電する時も含め、新しいカートリッジの交換まで、カートリッジを取りはずさないこと。
(3) 専用充電台には専用ACアダプタを接続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 必ず本品の取扱説明書を熟読すること。
(2) 必ずアポカイン皮下注30mgの添付文書を熟読すること。
① 投与により突発的睡眠や傾眠がみられることがある。
② 各投与の間には、少なくとも2時間の間隔をおくこと。
(3) 患者の診察時に設定内容の確認を行うこと。
(4) 本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針のみ使用すること。
(5) 本品とA型専用注射針の使用中に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しいA型専用注射針とカートリッジに取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。［正しく投与できないおそれがある。］
(6) A型専用注射針の保護シールが破損している場合は使用しないこと。［感染症の原因となるおそれがある。］
(7) 曲がった注射針や曲がった注射針を元に戻して使用しないこと。［注射針が折れ、体内に残ってしまうおそれがある。］
(8) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、自己投与の継続が困難な場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
(9) カートリッジは最初の空気抜きをした日から14日以内で使用すること。
(10) カートリッジのラベルに記載された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
(11) 本品を操作するときには針先を人のいる方向に向けないこと。［針刺し事故や薬液が目に入るおそれがある。］
(12) カートリッジの薬液中に浮遊物がみられる場合や、使用中に薬液が変色した場合は使用しないこと。
(13) カートリッジがひび割れ等破損している場合は使用しないこと。
(14) 使用後のA型専用注射針は針ケースを取り付けた後、すぐに取りはずすこと。［針刺し事故になるおそれがある。］
(15) 取り扱い時は針部に、直接触れないこと。［針刺し事故になるおそれがある。］
(16) 使用後のA型専用注射針と消毒用アルコール綿は安全に廃棄するよう医師等が指導すること。［感染症の原因となるおそれがある。］

＊2. 相互作用
併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法
医薬品・ワクチン注入用針 「BD オートシールド」 「BD オートシールドデュオ」	適合性が認められず本品が正常動作しないため、左記注射針と組み合わせて使用しないこと。

3. その他の注意
(1) 耐用期間が過ぎた場合や使用を中止する場合は専用充電台や専用ACアダプタ等を含め本品一式を医療機関へ返却させる等、医師等が指導すること。
(2) 電子レンジ、携帯電話等、電磁波の発生する電子機器の近くでは操作しないこと。
(3) 日光や強い光が、本品に直接当たらない場所で操作すること。
(4) 本品及び専用充電台、専用ACアダプタを水等液体で濡らさないこと。空気抜きや注射により漏れた薬液は乾いた布等で拭き取ること。
(5) 洗浄や消毒のために、水洗いや消毒用薬品等に浸したりしないこと。
(6) 本品は日本国内専用のため、海外では使用しないこと。
(7) 正常な動作をしなくなった場合は使用を中止し、販売業者に相談すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
(1) 清潔な場所に保管すること。
(2) 子供や他の人の手の届かない場所で保管すること。
(3) 本品は専用充電台にセットして保管すること。
(4) 本品を冷蔵庫では保管しないこと。
(5) カートリッジを取り付けた本品は、以下の場所や状態での保管は避けること。
① 極端に低温になる場所（凍結しないよう注意すること）
② 極端に高温になる場所
③ 注射針を取り付けたままでの保管

2. 耐用期間
使用開始から1年6ヶ月（自社データによる）

3. 動作保証条件
周囲温度：10 ℃ ～ 40 ℃
相対湿度：30 %RH ～ 80 %RH（但し結露しないこと）
気圧：700 hPa ～ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 清掃方法
(1) 本品の外側は乾いたやわらかい布で拭く。
(2) 汚れがひどい時は、やわらかい布に水または薄めた中性洗剤をしみこませ、よく絞った状態で拭く。

2. 点検方法
日常点検
(1) 使用前：外観を確認 (汚れ、破損がないか)
(2) 使用中：正常動作をしているかを確認
(3) 使用後：次回に備えて、外観を確認（汚れ、破損がないか）

【包装】

アポカインインジェクター　一式／箱
（専用入力装置は含まれていない）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売元**
パナソニック ヘルスケア株式会社
〒105-8433　東京都港区西新橋2-38-5
電話：0120-878-382

製造元
パナソニック ヘルスケア株式会社

販売元
協和発酵キリン株式会社
〒100-8185　東京都千代田区大手町1-6-1

お問い合わせ先
アポカインインジェクター　サポートセンター
フリーダイヤル：0120-513-122
受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。